

SFOG råd

angående transducerskydd och desinfektion av ultraljudsprober vid all gynekologisk och obstetrisk ultraljudsundersökning inom öppen och slutenvård

Råden är sammanställda av:

Greta Edelstam, docent/ överläkare, KK, DS, Stockholm

Magnus Hagmar, med.dr./ överläkare, KK, DS, Stockholm

Eric Hildebrand, med. dr./ överläkare, KK, US, Linköping

Peter Lindgren, med.dr./ chef CFM, Karolinska universitetssjukhuset

Constantinos Michos, med. dr./ gynekolog, Mama Mia Karlavägen, Stockholm

Sammanfattande rekommendation

1. Samtliga enheter som utför ultraljud inom gynekologi och obstetrik ska ha skriftliga direktiv för rengöring av ultraljudsutrustningen.
2. Vid ultraljud på intakt hud (t.ex. abdominellt) rekommenderas Low Level Disinfection (LLD) som innebär avtorkning med ytdesinfektionsmedel, t.ex. kvartära ammoniumföreningar (KVA) eller klorhexidin, efter varje undersökning varvid mikrobiologisk kontamination *reduceras*.
3. Efter vaginalt eller rektalt ultraljud rekommenderas High Level Disinfection (HLD) med t.ex. väteperoxid som *destruerar* mikrobiologisk kontamination.
4. Flaskor med ultraljudsgel bör inte värmas eller återanvändas utan rengöring. Vid ultraljudslett invasivt ingrepp, skall steril gel användas.
5. Transducerskydd bör vara höggradigt rena eller sterila och ha en hög barriärkvalitet likvärdig med skydd tillverkade av polyuretan.

Bakgrund

Ett flertal studier finns avseende *patogener* och *ultraljudsprober* (1). Man har kunnat isolera HPV (Humant Papillom Virus), *Chlamydia trachomatis*, *Stafylokokkus aureus*, *Mycoplasma* och mikrobiologisk blandflora efter rengöring enligt LLD (2). Vid provtagning avseende högrisk-HPV har även detta kunnat identifieras efter enklare LLD (3) men inte efter minutiös LDL (4). På abdominalprober har man funnit MRSA (*MeticillinResistent*a *Stafyloccus Aureus*) och VRE (*VancomycinResistent*a *Enterokocker*) efter ultraljudsundersökning vilket innebär en risk för nosokomial infektion (5). Eftersom mikrobiologisk kontamination av transducern inte kan uteslutas, bör HLD tillämpas mellan varje patient vid vaginal undersökning (6, 7, 8). Transducerskydd med otillräcklig barriärkvalitet förekommer i vården (9) med förekomst av läckage från 0% upp till 81% efter användning (10). Hög barriärkvalitet som t.ex. polyuretan bör eftersträvas för vaginalprober och barriärer med undermålig kvalitet måste utgå (11, 12, 13). Material som polyeten och vinyl uppvisar oacceptabelt läckage vid mekanisk påfrestning och exponering för etanol (14). Vid slemhinnekontakt och användning av transducerskydd med otillräcklig barriär måste rengöring med LLD ändras till HLD för att undvika risk för vårdrelaterad infektion (15, 16). HLD behövs även vid användning av kondomer som transducerskydd eftersom de kan ha upp till 2-5% läckage (17, 18).

Det finns internationella rekommendationer för rengöring från *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). I de flesta länder i världen regleras marknaden för produkter som används inom hälso- och sjukvården av en strikt lagstiftning (MDD 93/42/EEC 19). I Europa omfattas alla medicintekniska produkter av det medicintekniska direktivet där krav finns på rengöring av medicintekniska produkter mellan patienter (20). Vårdhygieniska bindande direktiv behöver tillämpas för att undvika de risker som bristande rengöring kan medföra (21).

Vårdrelaterad infektion innebär att patienter i vårdmiljö exponeras för patogener med risk för att bli smittbärare eller drabbas av en infektion man annars inte skulle ha fått. Vanligen rör detta multiresistenta bakterier (22) men förekomsten av högrisk-HPV på vaginal transducers väcker frågan om virus kan överföras via läckande transducer-

skydd (23). Uppvärmad ultraljudsgel kan medföra risk för bakterieväxt i gelflaskor (24, 25). Återanvändning av odiskade flaskor med gel kan innebära risk för vårdrelaterad infektion då gelen kan fungera som ett mikrobiologiskt odlingsmedium (26, 27).

Stärkelsepuder förekom tidigare på medicinska engångshandskar, men innebär en medicinsk risk för patienten och allergisk för personalen (28, 29). Engångshandskar är numera puderfria men ultraljudskondomer av stärkelsepudrad latex finns fortfarande. Stärkelsepuder kan migrera från vagina till fri bukhåla (30). Vid kirurgiska ingrepp kan pudret påverka sårhäkning negativt och ge upphov till postoperativ adherensbildning (31, 32, 33). Stärkelsepuder stör också PCR och kan ge falskt negativa provsvar (34, 35). Puderfria transducerskydd behövs således i analogi med puderfria medicinska engångshandskar (36, 37).

Referenser

- 1 Koibuchi H, Kotani K, Taniguchi N. Ultrasound probes as a possible vector of bacterial transmission. *Med Ultrason*. 2013 Mar;15(1):41-4.
- 2 M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kann M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLoS One*. 2014 Apr 2;9(4):e93368.
- 3 Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H, Mellier G, Lina B, Gaucherand P, Mathevet P, Mekki Y. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? *PLoS One* 2012;7(10):e48137.
- 4 Lucet JC, Heard I, Roueli A, Lafourcade A, Mandelbrot L, Estellat C, Dommergues M; PREEV Study Group. Transvaginal ultrasound probes are HPV-free following low-level disinfection: a cross-sectional multicentre survey of 676 observations. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2019 Mar 25. doi: 10.1002/uog.20268. Epub ahead of print.
- 5 Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *Journal of Hospital Infection* 2013;83: 99-106
- 6 Mirza WA, Imam SH, Kharal MS, Aslam M, Ali SA, Masroor I, Ahmad MN. Cleaning methods for ultrasound probes. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2008 May;18(5):286-9.
- 7 Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Probes Between Patients *Approved 4/2/2014* <http://www.aium.org/officialstatements/57>
- 8 Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P, Nicolau C, Mostbeck G, D'Onofrio M, Gangi A, Claudon M. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *Insights Imaging*. 2017 Dec;8(6):523-535.
- 9 Häggström M, Spira J, Edelstam G. Transducer hygiene: Comparison of procedures for decontamination of ultrasound transducers and their use in clinical practice. *J Clin Ultrasound*. 2015 Feb;43(2):81-8.
- 10 http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- 11 Combs CA, Fishman A. A proposal to reduce the risk of transmission of human papilloma virus via transvaginal ultrasound. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Jul;215(1):63-7.
- 12 Drew WL, Blair M, Miner RC, Conant M. Evaluation of the virus permeability of a new condom for women *Sex Transm Dis*. 1990;17(2):110
- 13 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update: barrier protection against HIV infection and other sexually transmitted diseases. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1993 Aug 6;42(30):589-91, 597.

-
- 14 Klein RC, Party E, Gershey EL. Virus penetration of examination gloves. *Biotechniques*. 1990; 9(2):196-9
 - 15 Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, Meyer G. Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 Feb;31(2):165-70.
 - 16 Merz E. Is Transducer Hygiene sufficient when Vaginal Probes are used in the Clinical Routine? *Ultraschall Med*. 2016 Apr;37(2):137-9.
 - 17 Combs CA, Fishman A. A proposal to reduce the risk of transmission of human papilloma virus via transvaginal ultrasound. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Jul;215(1):63-7.
 - 18 Stormont JM, Monga M, Blanco JD. Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South Med J*. 1997 Feb;90(2):206-8.
 - 19 <http://www.intertek.se/medicinteknik-var-d-och-lakemedel/>
 - 20 Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Maršal K, terHaar G; WFUMB Safety Committee. Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. *Ultrasound Med Biol*. 2017 May;43(5):1076-1079.
 - 21 Frazee BW PMID: 21256624 Frazee BW, Fahimi J, Lambert L, Nagdev A. Emergency department ultrasonographic probe contamination and experimental model of probe disinfection. *Ann Emerg Med*. 2011 Jul;58(1):56-63.
 - 22 Weber DJ, Anderson D, Rutala WA. The role of the surface environment in healthcare-associated infections. *Curr Opin Infect Dis*. 2013 Aug;26(4):338-44.
 - 23 Fowler C, McCracken D. US probes: Risk of cross infection and ways to reduce it--comparison of cleaning methods. *Radiology*. 1999 Oct;213(1):299-300.
 - 24 Spratt HG Jr, Levine D, Tillman L. Physical therapy clinic therapeutic ultrasound equipment as a source for bacterial contamination. *Physiother Theory Pract*. 2014 Oct;30(7):507-11.
 - 25 U.S. Food and Drug Administration. (2012, June 8). UPDATE on Bacteria Found in Other-Sonic Generic Ultrasound Transmission Gel Poses Risk of Infection. Retrieved 7 December 2012, from FDA Safety Communications: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm299409.htm>
 - 26 Westerway SC, Basseal JM, Brockway A, Hyett JA, Carter DA. Potential Infection Control Risks Associated with Ultrasound Equipment - A Bacterial Perspective. *Ultrasound Med Biol*. 2017 Feb;43(2):421-426..
 - 27 Provenzano DA, Liebert MA, Steen B, Lovetro D, Somers DL. Investigation of current infection-control practices for ultrasound coupling gel: a survey, microbiological analysis, and examination of practice patterns. *Reg Anesth Pain Med*. 2013;38:415-24.
 - 28 Edlich RF, Long WB 3rd, Gubler DK, Rodeheaver GT, Thacker JG, Borel L, Chase ME, Fisher AL, Mason SS, Lin KY, Cox MJ, Zura RD. Dangers of cornstarch powder on medical gloves: seeking a solution. *Ann Plast Surg*. 2009 Jul;63(1):111-5.
 - 29 Edelstam G, Arvanus L, Karlsson G. Glove powder in the hospital environment - consequences for healthcare workers. *Int Arch Occup Environ Health*. 2002 Apr;75(4):267-71.
 - 30 Sjösten AC, Ellis H, Edelstam GA. Retrograde migration of glove powder in the human female genital tract. *Hum Reprod*. 2004 Apr;19(4):991-5.
 - 31 van den Tol MP, Haverlag R, van Rossen ME, Bonthuis F, Marquet RL, Jeekel J. Glove powder promotes adhesion formation and facilitates tumour cell adhesion and growth. *Br J Surg*. 2001 Sep;88(9):1258-63.
 - 32 Holmdahl L. Mechanisms of adhesion development and effects on wound healing. *Eur J Surg Suppl*. 1997;(579):7-9.
 - 33 Ellis H. Surgical glove hazards: a commentary. *J Long Term Eff Med Implants*. 1997;7(3-4):215-8.
 - 34 de Lomas JG, Sunzeri FJ, Busch MP. False-negative results by polymerase chain reaction due to contamination by glove powder. *Transfusion*. 1992 Jan;32(1):83-5.
 - 35 Lampe AS, Pieterse-Bruins HJ, Egter van Wissekerke JC. Wearing gloves as cause of false-negative HIV tests. *Lancet*. 1988 Nov 12;2(8620):1140-1.
 - 36 Sussman GL, Beezhold DH, Kurup VP. Allergens and natural rubber proteins. *J Allergy Clin Immunol*. 2002 Aug;110(2 Suppl):S33-9.
 - 37 Edlich RF, Long WB 3rd, Gubler DK, Rodeheaver GT, Thacker JG, Borel L, Chase ME, Fisher AL, Mason SS, Lin KY, Cox MJ, Zura RD. Dangers of cornstarch powder on medical gloves: seeking a solution. *Ann Plast Surg*. 2009 Jul;63(1):111-5.